

Replik:

Varnings- signaler måste tas på allvar!

Jan Håkansson, distriktsläkare, Krokoms hälsocentral, ordförande i Svensk förening för allmänmedicin läkemedelsråd (SFAM.L) jan.hakansson@jll.se

Jag instämmer i Åke Sjöholms bedömning att dagens glukosreglerande behandling vid typ 2-diabetes har stora brister. Men innan vi ersätter »gammaldags« (med Sjöholms terminologi) behandling med glitazoner eller med andra nya läkemedel måste vi veta att de nya behandlingarna har rimlig säkerhet och helst också minskar de kardiovaskulära komplikationerna.

Jag delar inte Sjöholms entusiastiska bedömning av hittills publicerade studier med glitazonerna. Flera systematiska översikter hävdar att de gammaldags läkemedlen är till mer patientnytta än de ofullständigt dokumenterade glitazonerna [1]. Det är anmärkningsvärt att Sjöholm inte alls berör hjärtsviktsproblematiken med glitazoner, som varit den biverkan som genomgående stört eventuellt positiva resultat i glitazonstudier [2].

Den primära frågan, hjärtinfarktrisen, är inte studerad

Den metaanalys som fann ökad risk för hjärtinfarkt vid behandling med rosiglitazon [3] har brister, som Sjöholm påpekar, men att den skulle vara ett resultat av en politiskt betingad

konspiration är nog en frukt av Sjöholms personligt färgade tolkning. Amerikanska Food and Drug Administration (FDA) utförde själva en metaanalys om rosiglitazon med annan metodik och kom fram till snarlikt resultat, likaså en redovisning av det marknadsförande företaget GlaxoSmithKline [4]. Rimligen måste dessa analyser tolkas som varningssignaler för ett läkemedel med bristfällig dokumentation.

Det avgörande problemet är ändå att någon undersökning med hjärtinfarkt som primär frågeställning (eller över huvud taget med patientsäkerhetsfrågor i fokus) ännu inte redovisats för rosiglitazon.

I skuggan av Vioxx-skandalen

Att diskussionen om rosiglitazon blivit så livlig i USA måste ses i skuggan av Vioxx-skandalen, där ett läkemedel med intensiv marknadsföring och lovande förutsättningar blev indraget över en natt på grund av biverkningar som hade misstänkts i ett tidigt stadium. Inte bara läkemedelsföretagets utan också FDAs roll blev då kraftigt ifrågasatt [5]. Åter diskuteras på vilka grunder nya läkemedel ska godkännas och hur uppföljning ska ske med patientsäkerhet i fokus [6].

Med några års perspektiv på glitazonerna är det anmärkningsvärt, särskilt för rosiglitazons del, att de studier som hittills presenterats tycks ha varit mer inriktade på att ge argument för marknadsföringen än besvara viktiga frågor om patientsäkerhet. Det är också märkligt att den viktigaste biverkan med glitazoner – hjärtsvikt – i studier med båda glitazonerna endast varit föremål för klinisk bedömning, när mer tillförlitliga metoder som ekokardiografi borde kunna användas.

Verkningsmekanismen i sig är ett observandum

Redan med kännedom om glitazonernas verkningsmekanism på peroxisomer borde man varit observant på att en sådan verkan skulle kunna ha tänkbara effekter på de flesta av kroppens funktioner, något som nu i efterhand anses förklara den ökade frakturrisken [7].

Det ligger mycket i rubriken »Glitazoner är mer än bara blodsockersänkare vid typ 2-diabetes« – kanske mer än Sjöholm avsåg?

REFERENSER

1. Bolen S, Feldman L, Vassy J, Wilson L, Yeh HC, Marinopoulos S, et al. Systematic review: comparative effectiveness and safety of oral medications for type 2 diabetes mellitus. *Ann Intern Med.* 2007;147(6):386-99.
2. Yki-Järvinen H. The PROactive study: some answers, many questions. *Lancet* 2006;366:1241-2.
3. Nissen SE, Wolski K. Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death. *N Engl J Med.* 2007;356:2457-71.
4. Rosen CJ. The rosiglitazone story – lessons from an FDA advisory committee meeting. <http://www.nejm.org> August 8, 2007 (10.1056/NEJMp078167)
5. Topol EJ. Failing the public health – rofecoxib, Merck, and the FDA. *N Engl J Med.* 2004;351:1707-9.
6. Psaty B, Furberg C. Rosiglitazone and cardiovascular risk. *N Engl J Med.* 2007;356:2522-4.
7. http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NewsPage_6139.aspx

Det finns fler än 30 000 artiklar i Läkartidningens artikelarkiv.

Du hittar dem på www.lakartidningen.se

Utmanande saklig

Läkartidningen